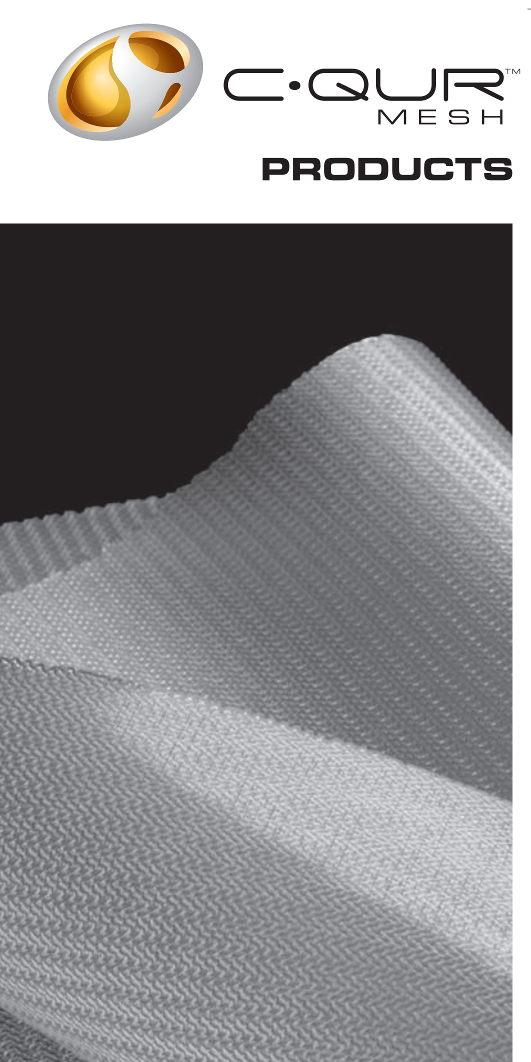
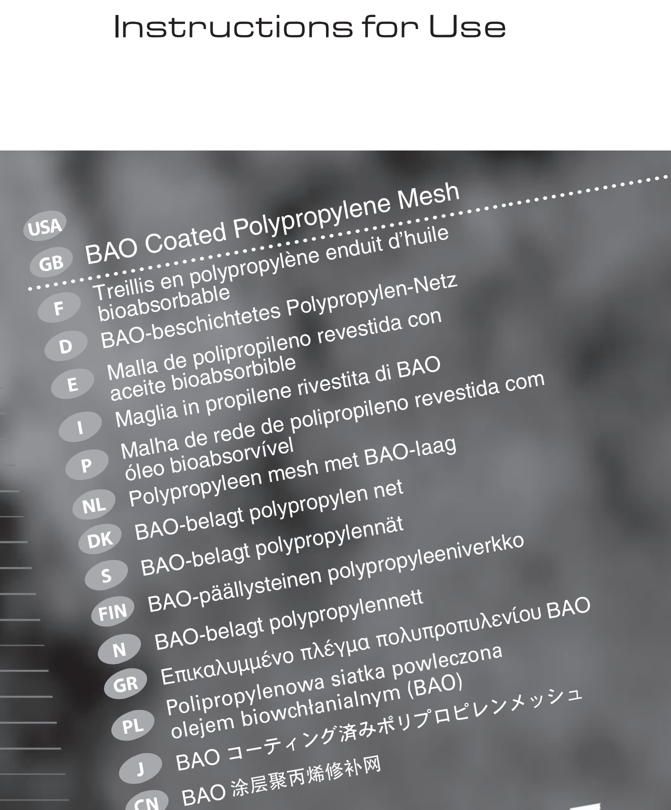


Instructions for Use





ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

CE 0086

003706

www.atriummed.com

GB Instructions For Use

Device Tracking Labels
The enclosed Device Tracking Labels should be attached to the patient/hospital records.

Description
Atrium C-QUR™ Mesh products are sterile, knitted polypropylene monofilament mesh material for tissue reinforcement with a coating derived from a biological oil composed of fatty acids, lipids and glycerides (BAO - Bioabsorbable Oil Coating).

Indications For Use
Atrium C-QUR Mesh products are intended for use in soft tissue deficiencies including hernia repair, chest wall reconstruction, traumatic or surgical wounds and other fascial surgical intervention procedures requiring reinforcement with a supportive material.

Contraindications
Atrium C-QUR Mesh products are contraindicated for use in infected wounds and in infants, children or pregnancy where future growth may be compromised by its use.

Warnings
1. Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Single Use - Do not resterilize.
3. Adequate mesh fixation is required to minimize post operative complications and recurrence. The fixation technique, method, and products used (including sutures, tacks, staples or other means) is left to the discretion of the surgeon to optimize clinical outcomes.
4. This device is supplied sterile. Please inspect packaging to ensure it is intact and not damaged prior to use.

Precautions
1. Please read all instructions prior to use.
2. Handling of mesh should be with clean sterile gloves and/or instruments.
3. Careful attention to surgical mesh handling, suture, staple, or tacker fixation is required in the presence of nerves and vessels in the surgical field.

Adverse Reactions
Complications that may occur with the use of any surgical mesh include, but are not limited to, inflammation, infection, seroma, hematoma, fistula formation or mechanical disruption of the tissue and/or mesh material, possible adhesions when placed in direct contact with the viscera (intestines) and organs.

Preclinical Studies
Pre-clinical in-vivo small animal studies were conducted to assess the rate of healing in tissue with sterilized C-QUR Mesh. The C-QUR Mesh material was evaluated at 4, 7, 14, 21 and 28 days and compared histologically and morphometrically to uncoated polypropylene mesh samples implanted in the same manner. Results of these studies show that the duration of the inhibition of tissue ingrowth is 10 days or less. Less visceral tissue attachment at all time points was demonstrated on the BAO coated mesh compared to uncoated polypropylene mesh.

Open Sterile Package
Peel open the package and remove the Atrium C-QUR Mesh product using sterile technique.

Handling & Operative Techniques
The Atrium C-QUR Mesh must be removed from the handling sleeve using sterile technique prior to use.

Atrium C-QUR Mesh products should be shaped, sized and anchored taking into consideration the patient's posture, weight and anatomical location. In order to minimize anchor means disruption, the C-QUR Mesh should be sized and positioned so that it extends adequately beyond the margins of the defect.

Careful attention to suture/staple/tacker placement and spacing will help prevent excessive tension or disruption of the mesh material and/or underlying tissue. It is recommended that sutures/staples/tackers be placed a minimum of 5 mm from the edge of the mesh for best results.

Sterilization & Storage
Atrium C-QUR Mesh is an ETO sterilized single use device; must not be resterilized. Store at 25°C (77°F) or less. Brief exposure up to 40°C (104°F) is acceptable.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

REF CODE NUMBER — LOT LOT NUMBER
STERILE EO STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.
SEE PACKAGE INSERT — SINGLE USE ONLY — EXPIRATION DATE
Rx Only PRESCRIPTION ONLY — DIM DIMENSIONS

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

F Mode d'emploi

Étiquettes de suivi du dispositif
Les étiquettes de suivi du dispositif ci-jointes doivent être mises dans les dossiers du patient/de l'hôpital.

Description
Les produits C-QUR™ Mesh Atrium sont composés d'un treillis maillé stérile à monofilament en polypropylène pour le renforcement de tissus enduit d'un dérivé d'huile biologique composée d'acides gras, de lipides et de glycérides (enduit d'huile bioabsorbable).

Indications
Les produits C-QUR Mesh Atrium sont conçus pour être utilisés en présence de déficiences de tissus mous, notamment pour la réparation de hernies, la reconstruction de la paroi de la cage thoracique, les plaies d'origine traumatique ou chirurgicale et d'autres interventions chirurgicales aponévrotiques nécessitant un renforcement au moyen d'un matériau de soutien.

Contre-indications
Les produits C-QUR Mesh Atrium sont contre-indiqués dans le cas de plaies infectées et chez les nourrissons, les enfants ou les femmes enceintes lorsque leur emploi risque de gêner une croissance future.

Avertissements
1. La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
2. Jetable – ne pas restériliser.
3. Il est nécessaire de fixer correctement le treillis afin de réduire la possibilité de complications postopératoires et de récurrence. La technique, la méthode et les produits utilisés pour la fixation (sutures, stéristrips, agrafes ou autres moyens) dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.
4. Ce dispositif est fourni stérile. Examiner l'emballage pour s'assurer qu'il est intact et n'a pas été endommagé avant de l'employer.

Mises en garde
1. Lire toutes les instructions avant l'emploi.
2. Le treillis doit être manipulé uniquement en portant des gants et/ou en utilisant des instruments propres et stériles.
3. Il convient de procéder avec grand soin à la manipulation du treillis chirurgical et à sa fixation par sutures, agrafes ou stéristrips en présence de nerfs et de vaisseaux dans le champ chirurgical.

Effets indésirables
Les complications susceptibles de se présenter avec tout treillis chirurgical, comprennent, sans s'y limiter, inflammation, infection, sérome, hématome, formation de fistule ou rupture mécanique du tissu ou du treillis et possibilité d'adhérences si le produit est placé en contact direct avec les viscères (intestins) et les organes.

Essais précliniques
Des essais précliniques sur de petits animaux in vivo ont été menés dans le but de déterminer la vitesse de guérison dans les tissus à l'aide du treillis stérilisé C-QUR Mesh. Le matériau C-QUR Mesh a été évalué aux jours 4, 7, 14, 21 et 28 et comparé sur le plan histologique et morphométrique à des échantillons de treillis en polypropylène dépourvus d'enduit et implantés de la même manière. Les résultats de ces essais démontrent que la durée d'inhibition de la croissance tissulaire est de 10 jours ou moins. Une moindre fixation au tissu viscéral à tous les points de repère temporels a été démontrée sur le treillis enduit d'huile bioabsorbable comparé au treillis en polypropylène sans enduit.

Ouverture de l'emballage stérile
Détacher l'opercule pelable de l'emballage et retirer le treillis C-QUR Mesh Atrium en adoptant une technique stérile.

Techniques de manipulation et opératoires
Le treillis C-QUR Mesh Atrium doit être retiré du manchon de manipulation à l'aide d'une technique stérile avant l'emploi.

Les produits C-QUR Mesh Atrium devront être modelés, dimensionnés et ancrés en tenant compte de la posture, du poids du patient et de l'emplacement anatomique du treillis. Afin de réduire une perturbation du moyen d'ancrage, le treillis C-QUR Mesh doit être dimensionné et positionné de manière à dépasser adéquatement les marges de la malformation.

Il convient de procéder avec grand soin à l'emplacement et l'espacement des sutures/agrafes/stéristrips dans le but de prévenir une tension excessive ou une rupture du treillis et/ou du tissu sous-jacent. On conseille de placer les sutures/agrafes/stéristrips à une distance d'au moins 5 mm du rebord du treillis pour obtenir les meilleurs résultats.

Stérilisation et entreposage
Le dispositif C-QUR Mesh Atrium stérilisé à l'oxyde d'éthylène est jetable et ne doit pas être restérilisé. Le conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C (77 °F). Une courte exposition à une température allant jusqu'à 40 °C (104 °F) est acceptable.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE — LOT NUMÉRO DE LOT
STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
VOIR LA NOTICE D'EMPLOI — À USAGE UNIQUE — DATE DE PÉREMPTION
Rx Only VENTE SUR PRESCRIPTION SEULEMENT — DIM DIMENSIONS

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

D Gebrauchsanweisung

Produktkontrolletiketten
Die mitgelieferten Produktkontrolletiketten sollten an den Krankenakten des Patienten angebracht werden.

Beschreibung
Atrium C-QUR™ Netz-Produkte sind sterile, gewirkte monofile Polypropylen-Netzmaterialien zur Verstärkung von Gewebe, mit einer Beschichtung, die aus einem aus Fettsäuren, Lipiden und Glyceriden hergestellten biologischen Öl (BAO – Bioabsorbable Oil Coating; bioabsorbierbare Ölbeschichtung) besteht.

Indikationen
Atrium C-QUR Netz-Produkte sind zur Behandlung von Fehlstellen in Weichteilgewebe bestimmt, einschließlich der Reparatur von Gewebebrüchen, der Rekonstruktion der Thoraxwand, traumatischer oder chirurgischer Wunden und anderer chirurgischer Faszien-Eingriffe, bei denen eine Verstärkung durch ein Stützmaterial erforderlich ist.

Kontraindikationen
Atrium C-QUR Netz-Produkte sind für die Verwendung in infizierten Wunden sowie bei Säuglingen, Kindern oder Schwangerschaften, wo das Material zukünftiges Wachstum hindern könnte, kontraindiziert.

Warnhinweise
1. US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produktes an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung.
2. Einmalgebrauch – Nicht erneut sterilisieren.
3. Zur Minimierung postoperativer Komplikationen und Rezidive ist eine ausreichende Fixierung des Netzes erforderlich. Zur Optimierung der klinischen Ergebnisse basiert die Wahl der Fixierungstechnik, -methode und -produkte (einschließlich Nähten, Tackerklammern, Klammern oder sonstiger Mittel) auf der klinischen Erfahrung des Chirurgen und liegt in seinem Ermessen.
4. Dieses Produkt wird steril geliefert. Vor dem Gebrauch die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Bitte lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen.
2. Das Netz sollte mit sauberen, sterilen Handschuhen und/oder Instrumenten gehandhabt werden.
3. In der Nähe von Nerven und Gefäßen im Operationsfeld ist besondere Vorsicht bei der Handhabung des chirurgischen Netzes und der Fixierung durch Nähte, Klammern oder Tackerklammern geboten.

Unerwünschte Nebenwirkungen
Zu den Komplikationen, die beim Einsatz eines jeden chirurgischen Netzes auftreten können, zählen u. a.: Entzündungen, Infektionen, Serome, Hämatome, Fistelbildung oder mechanisches Zerreißen des Gewebes und/oder des Netzmaterials sowie mögliche Verwachsungen bei direktem Kontakt mit den Eingeweiden (inneren Organen) und Organen.

Präklinische Studien
Es wurden präklinische In-Vivo-Studien an kleinen Tieren vorgenommen, um die Heilungsrate in Gewebe mit einem sterilisierten C-QUR-Netz zu bestimmen. Das C-QUR Netzmaterial wurde nach 4, 7, 14, 21 und 28 Tagen untersucht und histologisch und morphometrisch mit auf gleiche Weise implantierten, unbeschichteten Polypropylen-Netzproben verglichen. Die Ergebnisse dieser Studien zeigen, dass ein Gewebeeinwuchs maximal 10 Tage lang verhindert werden kann. Es wurde gezeigt, dass bei Verwendung eines BAO-beschichteten Netzes im Gegensatz zu einem unbeschichteten Polypropylen-Netz zu jedem Untersuchungszeitpunkt weniger Anhaftung von Eingeweidegewebe am Netz auftritt.

Sterile Verpackung öffnen
Die Verpackung abziehen und das Atrium C-QUR Netz-Produkt unter Wahrung steriler Bedingungen herausnehmen.

Handhabung- und Operationstechniken
Vor der Verwendung muss das Atrium C-QUR Netz unter Wahrung steriler Bedingungen aus der Schutzhülle herausgenommen werden.

Atrium C-QUR Netz-Produkte sollten unter Berücksichtigung der Körperhaltung und des Gewichts des Patienten sowie der anatomischen Lage geformt, auf die entsprechende Größe zugeschnitten und fixiert werden. Um die Fixierung nicht unnötig zu beeinträchtigen, sollte das C-QUR Netz so größenangepasst und positioniert werden, dass die Ränder der Fehlstelle ausreichend überlappt werden.

Sorgfalt bei der Positionierung von Nähten/Klammern/Tackerklammern sowie ausreichender Abstand dazwischen wird helfen, übermäßige Spannung zwischen dem Netzmaterial und/oder dem darunter liegenden Gewebe zu verhindern. Zur Erzielung eines optimalen Resultats wird empfohlen, Nähte/Klammern/Tackerklammern in einer Entfernung von mindestens 5 mm vom Rand des Netzes zu positionieren.

Sterilisation und Lagerung
Das Atrium C-QUR Netz ist ein mit Ethyloxid sterilisiertes Einwegprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. Bei einer Temperatur von maximal 25°C (77°F) lagern. Eine Kurzzeitexposition von bis zu 40°C (104°F) ist zulässig.

SYMBOLE AUF PRODUKTETIKETTEN

REF CODENUMMER — LOT CHARGENNUMMER
STERILE EO STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT.
SIEHE PACKUNGSBEILAGE — NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH — VERFALLSDATUM
Rx Only VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG — DIM ABMESSUNGEN

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

E Instrucciones de uso

Etiquetas para seguimiento del dispositivo
Las etiquetas para seguimiento del dispositivo se deben adjuntar a la historia clínica del paciente o al registro del hospital.

Descripción
Las mallas C-QUR™ de Atrium son mallas estériles de monofilamento de polipropileno para el refuerzo de tejidos, con un revestimiento derivado de aceite biológico compuesto de ácidos grasos, lípidos y glicéridos (revestimiento de aceite bioabsorbible o BAO, por sus siglas en inglés).

Indicaciones de uso
Las mallas C-QUR de Atrium están indicadas para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos entre los que cabe mencionar las hernioplastias, reconstrucciones de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procesos de cirugía de cierre de fascia que necesiten reforzarse con un material de soporte.

Contraindicaciones
Las mallas C-QUR de Atrium están contraindicadas para utilizarse en heridas infectadas y en bebés, niños o durante el embarazo, donde su uso podría afectar adversamente el crecimiento futuro.

Advertencias
1. La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una prescripción facultativa.
2. Un solo uso. No reesterilizar.
3. Es necesaria una adecuada fijación de la malla para minimizar las complicaciones postoperatorias y las recaídas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (incluidos hilos de sutura, grapas, fijaciones u otros medios), se dejan al criterio del cirujano con el fin de optimizar los resultados clínicos.
4. Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccionar el envase para comprobar que está intacto y en buen estado antes de utilizarlo.

Precauciones
1. Se ruega leer todas las instrucciones antes de utilizar este producto.
2. La malla debe manipularse con guantes y/o instrumentos estériles y limpios.
3. Prestar especial atención al manipular, suturar, grapar o fijar la malla quirúrgica cerca de nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

Reacciones adversas
Pueden presentarse complicaciones con el uso de cualquier malla quirúrgica, entre las que cabe mencionar, a título ilustrativo: inflamación, infección, seroma, hematoma, formación de fístula o destrucción mecánica de tejidos y/o del material de la malla, posibilidad de adherencias cuando se coloca en contacto directo con las vísceras (intestinos) y órganos.

Estudios preclínicos
Se han realizado estudios preclínicos in vivo con animales pequeños para evaluar la tasa de curación en tejido con malla C-QUR esterilizada. El material de la malla C-QUR se evaluó a los 4, 7, 14, 21 y 28 días y se comparó histológica y morfométricamente con muestras de malla de polipropileno sin revestimiento implantadas de la misma manera. Los resultados de estos estudios muestran que la inhibición de la invaginación de tejidos duró 10 días o menos. Se demostró en todo momento una menor adhesión de tejido visceral en la malla revestida con aceite bioabsorbible en comparación con la malla de polipropileno sin revestimiento.

Apertura del envase estéril
Abrir el envase y extraer la malla C-QUR de Atrium empleando una técnica estéril.

Técnicas de manipulación y operativas
La malla C-QUR de Atrium debe extraerse de la funda protectora empleando una técnica estéril antes de utilizarse.

Los productos de malla C-QUR de Atrium deben cortarse a medida, dárseles forma y anclarse teniendo en cuenta la postura y el peso del paciente y el lugar anatómico. Con el fin de minimizar el deterioro de los medios de anclaje, la malla C-QUR debe cortarse a medida y colocarse de manera que sobrepase suficientemente los márgenes del defecto.

La especial atención a la colocación de suturas, grapas o fijaciones y a la distancia entre unas y otras ayudará a evitar la tensión excesiva o el deterioro del material de malla y/o del tejido subyacente. Se recomienda colocar las suturas, grapas o fijaciones a un mínimo de 5 mm del borde de la malla para obtener los mejores resultados.

Esterilización y almacenamiento
La malla C-QUR de Atrium es un dispositivo de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno (ETO); no debe reesterilizarse. Conservar a 25 ºC (77 ºF) o menos. Una breve exposición hasta los 40 °C (104 °F) es aceptable.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF CÓDIGO — LOT NÚMERO DE LOTE
STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
VER EL FOLLETO INCLUIDO EN EL ENVASE — UN SOLO USO — FECHA DE CADUCIDAD
Rx Only SÓLO CON RECETA — DIM DIMENSIONES

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

I Istruzioni per l'uso

Etichette d'identificazione del prodotto
Le etichette d'identificazione del prodotto allegate vanno apposte sulla cartella clinica ospedaliera o del paziente.

Descrizione
I prodotti a maglia Atrium C-QUR™ sono materiali in maglia di monofilamento di polipropilene per il rinforzo dei tessuti, dotati di un rivestimento derivato da un olio biologico composto da acidi grassi, lipidi e gliceridi (BAO – Rivestimento oleoso bioassorbibile).

Indicazioni per l'uso
I prodotti a maglia Atrium C-QUR sono concepiti per l'uso in presenza di deficit dei tessuti molli, incluse plastica dell'ernia, ricostruzione della parete toracica, ferite traumatiche o chirurgiche e altre procedure chirurgiche interventistiche fasciali nelle quali sia richiesto un rinforzo con materiale di supporto.

Controindicazioni
L'uso dei prodotti a maglia Atrium C-QUR è controindicato in ferite infette e nei neonati, nei bambini o in donne in stato interessante, laddove l'uso potrebbe compromettere la crescita futura.

Avvertenze
1. La legge federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Monouso – Non risterilizzare.
3. Onde minimizzare il rischio di ricorrenza e complicazioni postchirurgiche la maglia va debitamente fissata. Ai fini dell'ottimizzazione degli esiti clinici, la scelta della tecnica, del metodo e dei prodotti impiegati per il fissaggio (compresi punti di sutura, punti di imbastitura o altri mezzi) è a discrezione del chirurgo e deve basarsi sull'esperienza clinica di quest'ultimo.
4. Questo dispositivo viene fornito sterile. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per assicurarsi che sia intatta e non sia danneggiata.

Precauzioni
1. Prima dell'uso si prega di leggere attentamente e per esteso le istruzioni.
2. La maglia va manipolata con guanti e/o strumenti puliti e sterili.
3. Nel campo chirurgico, in presenza di nervi e vasi, è necessario prestare la massima attenzione durante la manipolazione, la sutura o l'imbastitura della maglia chirurgica.

Reazioni avverse
Le complicazioni che possono insorgere a seguito dell'utilizzo di qualsiasi maglia chirurgica comprendono, ma non a titolo esclusivo, infiammazione, infezione, sieroematoma, ematoma, formazione di fistola o rottura meccanica del tessuto e/o del materiale della maglia stessa, e possibile formazione di adesioni quando la maglia viene posta a contatto diretto con viscere (intestino) e organi.

Studi pre-clinici
Sono stati condotti studi pre-clinici in vivo su piccoli animali per valutare i tempi di guarigione nel tessuto con la maglia sterilizzata C-QUR. Il materiale in maglia C-QUR è stato valutato a 4, 7, 14, 21 e 28 giorni e confrontato sotto il profilo istologico e morfometrico a campioni di maglia in polipropilene non rivestita impiantata nello stesso modo. I risultati dei suddetti studi dimostrano che la durata di inibizione della rigenerazione tissutale è pari o inferiore a 10 giorni. La maglia rivestita di BAO ha presentato un minor attaccamento a tessuto viscerale in corrispondenza di tutti i punti temporali di controllo rispetto alla maglia in polipropilene non rivestita.

Apertura della confezione sterile
Dopo l'apertura della confezione, estrarre il prodotto a maglia Atrium C-QUR utilizzando una tecnica sterile.

Tecniche di manipolazione e uso
Prima dell'uso, la maglia Atrium C-QUR deve essere estratta dall'involucro di manipolazione utilizzando una tecnica sterile.

I prodotti a maglia Atrium C-QUR vanno conformati, dimensionati e ancorati prendendo in debita considerazione la postura e il peso del paziente, nonché l'ubicazione anatomica del sito di applicazione. Per ridurre al minimo il disturbo dei mezzi di ancoraggio, la maglia C-QUR va dimensionata e posizionata in modo tale che si estenda adeguatamente oltre i margini del difetto.

Una meticolosa attenzione al posizionamento di suture/punti metallici/imbastitura e alla relativa spaziatura aiuterà a prevenire tensione o disturbo eccessivi del materiale della maglia e/o del tessuto sottostante. Per ottenere i migliori risultati, si raccomanda di posizionare suture/punti metallici/imbastitura ad almeno 5 mm di distanza dal bordo della maglia.

Sterilizzazione e conservazione
La maglia Atrium C-QUR è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene e non va risterilizzato. Conservare ad una temperatura pari o inferiore a 25°C. È accettabile un'esposizione di breve durata a temperature fino a 40°C.

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

REF NUMERO DI CODICE — LOT NUMERO DI LOTTO
STERILE EO STERILE. STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE.
VEDERE L'INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE — MONOUSO — DATA DI SCADENZA
Rx Only ESCLUSIVAMENTE CON PRESCRIZIONE MEDICA — DIM DIMENSIONI

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

P Instruções para uso

Etiquetas de Registo do Dispositivo
As Etiquetas de Registo do Dispositivo em anexo deverão ser incorporadas aos registos do paciente/hospital.

Descrição
Os produtos de Malha de Rede C-QUR™ da Atrium são estéreis, consistindo num material de malha de rede tecida de monofilamento de polipropileno para reforço de tecidos com um revestimento derivado de óleo biológico composto de ácidos gordos, lípidos e glicerinas (Revestimento de óleo bioabsorvível).

Indicações de Utilização
A malha de rede C-QUR da Atrium está indicada para uso em deficiências de tecidos moles incluindo a reparação de hérnias, reconstrução de paredes torácicas, feridas traumáticas ou cirúrgicas e para outros procedimentos de intervenções cirúrgicas realizadas na fáscia, nas quais seja necessário um reforço com um material de suporte.

Contra-indicações
Os produtos de malha de rede C-QUR da Atrium são contra-indicados para uso em feridas infectadas e em recém-nascidos, crianças e mulheres grávidas, quando crescimento futuro possa ser prejudicado pelo seu uso.

Advertências
1. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
2. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização – Não reesterilize.
3. É necessário obter uma fixação adequada da malha de rede para minimizar recorrências e complicações pós-operatórias. A técnica e o método de fixação, bem como os produtos usados (incluindo suturas, agrafos, dispositivos de fixação e outros meios), baseiam-se na experiência clínica e ficam ao critério do cirurgião, a fim de obter os melhores resultados clínicos.
4. Este dispositivo é fornecido estéril. Antes de utilizar, inspeccione a embalagem para assegurar que a mesma se encontra intacta e não danificada.

Precauções
1. Leia atentamente todas as instruções antes de usar.
2. O manuseamento da malha de rede deverá ser efectuado exclusivamente com luvas e/ou instrumentos estéreis limpos.
3. Na presença de nervos e vasos no campo cirúrgico, é necessário um cuidado extremo durante o manuseamento da malha de rede cirúrgica, suturas, agrafos ou dispositivos de fixação.

Reacções adversas
As complicações que podem ocorrer com a utilização de qualquer malha de rede cirúrgica incluem, entre outras, inflamação, infecção, seroma, hematoma, formação de fístulas ou ruptura mecânica dos tecidos e/ou dos materiais da malha de rede, possibilidade de aderências quando a malha de rede é colocada em contacto directo com vísceras (intestinos) e órgãos.

Estudos pré-clínicos
Foram realizados estudos pré-clínicos in-vivo com pequenos animais para avaliar a taxa de cicatrização em tecidos com malha de rede C-QUR esterilizada. O material da malha de rede C-QUR foi avaliado a 4, 7, 14, 21 e 28 dias e comparado histológica e morfometricamente a amostras de malha de rede de polipropileno sem revestimento implantadas do mesmo modo. Os resultados destes estudos demonstram que a duração da inibição de crescimento interno de tecido é de 10 dias ou menos. Uma ligação de tecido menos visceral em todos os momentos determinados foi demonstrada na malha de rede revestida com um óleo bioabsorvível (BAO) quando comparada com uma malha de rede de polipropileno não revestida.

Abertura da embalagem estéril
Destaque a embalagem e retire o produto de malha de rede C-QUR da Atrium usando uma técnica asséptica.

Manuseamento e técnicas operatórias
A malha de rede C-QUR da Atrium deve ser retirada da manga de manuseamento usando uma técnica asséptica antes da sua utilização.

Os produtos de malha de rede C-QUR da Atrium devem ser configurados, dimensionados e fixados tendo em consideração a postura, peso e localização anatómica do paciente. Para minimizar rupturas dos meios de fixação, a malha de rede C-QUR deve ser dimensionada e posicionada para que se prolongue adequadamente para além das margens do defeito.

A colocação e o espaçamento adequados dos pontos de sutura/agrafos/dispositivos de fixação ajudarão a prevenir tensões excessivas ou a separação do material da malha de rede e/ou do tecido subjacente. Para obter os melhores resultados, recomenda-se que os pontos de sutura/agrafos/dispositivos de fixação sejam colocados a uma distância mínima de 5 mm desde o bordo do material de malha de rede.

Esterilização e Armazenamento
A malha de rede C-QUR da Atrium é um dispositivo de utilização única, esterilizado com ETO. Armazene a 25° C (77° F) ou a uma temperatura inferior. Uma breve exposição até uma temperatura de 40° C (104° F) é aceitável.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO — LOT NÚMERO DE LOTE
STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
VER O SUPLEMENTO DA EMBALAGEM — PARA USO ÚNICO — DATA DE EXPIRAÇÃO
Rx Only APENAS POR RECEITA MÉDICA — DIM DIMENSÕES

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

NL Gebruiksaanwijzing

Dossierlabels hulpmiddel
Bijgesloten dossierlabels voor het hulpmiddel moeten aan de patiënt/ziekenhuisdossiers worden bevestigd.

Beschrijving
Atrium C-QUR™-meshproducten zijn steriel, gebreid polypropyleen monofilament meshmateriaal voor versterking van weefsel en zijn bedekt met een coating die is afgeleid van een biologische olie, bestaande uit vetzuren, lipiden en glyceriden (BAO – Bioabsorbable Oil Coating = coating van biologisch resorbeerbare olie).

Indicaties voor gebruik
Atrium C-QUR-meshproducten zijn bedoeld voor gebruik voor defecten in weke delen, inclusief herniareparaties, reconstructie van de borstwand, traumatische of chirurgische wonden en andere chirurgische interventieprocedures van de fascia, waarvoor versterking met een ondersteunend materiaal nodig is.

Contra-indicaties
Atrium C-QUR-meshproducten zijn gecontraïndiceerd voor gebruik in geïnfecteerde wonden en bij zuigelingen, kinderen of tijdens de zwangerschap waar toekomstige groei beperkt kan worden door het gebruik van dit product.

Waarschuwingen
1. Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
2. Eenmalig gebruik – Niet opnieuw steriliseren.
3. Om postoperatieve complicaties en recidieven tot een minimum te beperken is afdoende bevestiging van de mesh noodzakelijk. Voor de beste klinische resultaten dient de bevestigingstechniek, methode en gebruikte producten (met inbegrip van hechtingen, spijkertjes, nietjes of andere middelen) gebaseerd te worden op de klinische ervaring en het oordeel van de chirurg.
4. Dit product wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.

Voorzorgsmaatregelen
1. Lees vóór gebruik alle instructies.
2. De mesh mag uitsluitend met schone, steriele handschoenen en/of instrumenten worden gehanteerd.
3. Als zich zenuwen en vaten in het operatieveld bevinden, dient de chirurgische mesh met zorg gehecht, geniet of met spijkertjes bevestigd te worden.

Bijwerkingen
Complicaties die zich kunnen voordoen met chirurgische mesh omvatten onder andere: ontsteking, infectie, seroom, hematoom, fistelvorming of mechanisch scheuren van het weefsel en/of het meshmateriaal, mogelijke adhesies wanneer het in direct contact met de ingewanden (darmen) en organen geplaatst is.

Preklinisch onderzoek
Preklinisch in-vivo-onderzoek met kleine dieren werd verricht om te evalueren in welke mate genezing optreedt in weefsel dat met gesteriliseerd C-QUR-mesh behandeld is. Het C-QUR-meshmateriaal werd na 4, 7, 14, 21 en 28 dagen geëvalueerd en histologisch en morfometrisch vergeleken met polypropyleen meshmonsters zonder coating die op dezelfde wijze geïmplanteerd waren. Resultaten van dit onderzoek tonen aan dat de weefselingroei 10 dagen of minder geremd wordt. Op alle tijdspunten was er minder hechting aan visceraal weefsel voor de met BAO-gecoate mesh dan voor de polypropyleen mesh zonder coating.

Steriele verpakking openen
Trek de verpakking open en haal het Atrium C-QUR-meshproduct er met een steriele techniek uit.

Hantering en operatietechniek
De Atrium C-QUR-mesh moet vóór gebruik met een steriele techniek uit de hanteringshuls verwijderd worden.

De vorm, afmeting en bevestiging van Atrium C-QUR-meshproducten dienen in overeenstemming te zijn met de houding en het gewicht van de patiënt en met de anatomische locatie. Om de inbreuk van de bevestigingsmiddelen te beperken, dient de C-QUR-mesh een dergelijke afmeting te hebben en zo geplaatst te worden dat hij de marges van het defect voldoende overlapt.

Adequate plaatsing van en afstand tussen de hechtingen/nietjes/spijkertjes voorkomt overmatige spanning of verstoring van het meshmateriaal en/of onderliggend weefsel. Voor het beste resultaat verdient het aanbeveling de hechtingen/nietjes/spijkertjes op ten minste 5 mm van de rand van de mesh te plaatsen.

Sterilisatie en opslag
Atrium C-QUR-mesh is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat met ETO gesteriliseerd is; de mesh mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Bij een temperatuur van 25 °C (77 °F) of lager opslaan. Kortdurende blootstelling aan temperaturen tot 40 °C (104 °F) is aanvaardbaar.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCTLABELS

REF CODENUMMER — LOT PARTIJNUMMER
STERILE EO STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE.
ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING — UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK — VERLOOPDATUM
Rx Only UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT — DIM AFMETINGEN

ATRIUM — CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION — ATRIUM EUROPE B.V. — ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

DK Brugervejledning

Sporingsetiketter
De vedlagte sporingsetiketter til anordninger skal vedlægges patient-/hospitalsjournalerne.

Beskrivelse
Atrium C-QUR™ mesh-produkter er sterilt, vævet polypropylen monofilament netmateriale til vævsforstærkning med en belægning fremstillet af biologisk olie bestående af fedtsyrer, lipider og glycerider (BAO – bioabsorberbar oliebelægning).

Brugsanvisning
Atrium C-QUR mesh-produkter er beregnet til anvendelse i mangel på blødt væv herunder brokreparation, brystkasserekonstruktion, traumatiske eller kirurgiske sår samt andre kirurgiske interventions-procedurer i fascier, som kræver forstærkning med et støttemateriale.

Kontraindikationer
Atrium C-QUR mesh-produkter er kontraindiceret til anvendelse i inficerede sår og spædbørn, børn eller ved graviditet, hvor fremtidig vækst kan kompromitteres ved anvendelse.

Advarsler
1. Ifølge amerikanske regler kan dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge.
2. Engangsbrug – Må ikke resteriliseres.
3. Der kræves adækvat fiksering af nettet for at minimere post-operative komplikationer og recidiv. Den anvendte fikseringsteknik, metode og produkter (herunder suturer, clips, staples og andet) til optimering af det kliniske resultat beror på lægens kliniske erfaring og skøn.
4. Dette produkt leveres sterilt. Kontroller emballagen for at sikre, at den er intakt og ikke beskadiget før brug.

Forholdsregler
1. Gennemlæs nøje alle instruktioner før brug.
2. Nettet skal håndteres med rene, sterile handsker og/eller instrumenter.
3. Udvis omhu ved kirurgisk håndtering af nettet, og ved fiksering med sutur, staples eller clips i nærheden af nerver og kar i det kirurgiske felt.

Uønskede bivirkninger
Komplikationer, som kan opstå ved brugen af ethvert kirurgisk net, omfatter, men er ikke begrænset til, inflammation, infektion, seroma, hæmatom, fisteldannelse eller mekanisk ruptur af vævet og/eller netmaterialet samt mulige adhærencer, når det anbringes i direkte kontakt med indvolde (tarme) og organer.

Kliniske forstudier
In vivo kliniske forstudier på mindre dyr blev udført for at kunne vurdere vævshelingshastigheden med steriliseret C-QUR mesh. C-QUR mesh-materialet blev vurderet ved 4, 7, 14, 21 og 28 dage og sammenlignet med hensyn til histologi og morfometri med ikke belagt polypropylen netprøver, der var implanteret på samme måde. Resultaterne af disse undersøgelser viser, at varigheden af inhibition af vævsindvækst er 10 dage eller mindre. Mindre organvævsfastvoksning blev i alle tilfælde påvist ved BAO-belagte net sammenlignet med ikke belagte polypropylen net.

Åben steril emballage
Afskal emballagen og fjern Atrium C-QUR mesh-produktet ved hjælp af steril teknik.

Håndterings- og operative teknikker
Atrium C-QUR mesh skal fjernes fra håndteringsmuffen ved hjælp af steril teknik før brug.

Atrium C-QUR mesh-produkter skal formes, tilpasses i størrelse og fastgøres hvor patientens position, vægt og anatomiske placering tages i betragtning. For at minimere brud i forbindelse med fastgøring bør C-QUR mesh tilpasses i størrelse og placeres således, at det når tilstrækkeligt ud over defektens marginer.

Opmærksomhed på placering af suturer/staples/clips vil hjælpe med at forhindre for stor spænding eller ruptur mellem mesh-materialet og/eller underliggende væv. Det anbefales, at suturerne/staples/clips placeres mindst 5 mm fra kanten af nettet for at opnå de bedste resultater.

Sterilisation og opbevaring
Atrium C-QUR mesh er en ETO steriliseret enhed til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Opbevares ved 25° C (77° F) eller derunder. Kan udsættes kort for op til 40° C (104° F).

SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKATER
- REF KODENUMMER
- LOT PARTINUMMER
- STERILE EO STERIL. STERILISERET MED ETHYLENOXID.
- SE PAKKEINDLÆGGET
- KUN TIL ENGANGSBRUG
- UDLØBSDATO
- Rx Only SKAL ORDINERES AF LÆGE
- DIM DIMENSIONER

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 USA
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Holland
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australien
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

S Bruksanvisning

Produktspårningsetiketter
De medföljande produktspårningsetiketterna ska fästas på patient- och sjukhusjournalerna.

Beskrivning
Atrium C-QUR™ Mesh-produkterna är sterila, stickade nätmaterial med enfibertråd av polypropylen för vävnadsförstärkning, med en biologiskt absorberbar oljebeläggning (BAO) som härstammar från en biologisk olja sammansatt av fettsyror, lipider och glycerider.

Indikationer
Atrium C-QUR Mesh-produkterna är avsedda att användas vid brister i mjuk vävnad, inklusive reparation av bråck, rekonstruktion av bröstväggen, traumatiska eller kirurgiska sår samt andra kirurgiska bindvävsingrepp som kräver förstärkning med ett stödjande material.

Kontraindikationer
Atrium C-QUR Mesh-produkterna kontraindikeras för användning i infekterade sår samt på spädbarn, barn eller gravida där framtida växt kan äventyras genom dess användning.

Varningar
1. Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination.
2. För engångsbruk – får ej omsteriliseras.
3. Adekvat fixering av nätmaterialet är nödvändig för att minimera postoperativa komplikationer och återfall. Fixeringstekniken, metoden och de produkter som används (inklusive suturer, clips, häftklamrar eller annat) baseras på kliniska erfarenheter och därför är det upp till kirurgen att fatta beslut om vad som ger bästa kliniska resultat.
4. Denna enhet levereras i sterilt skick. Kontrollera förpackningen och säkerställ att den är intakt och oskadd innan produkten används.

Försiktighetsåtgärder
1. Läs alla anvisningar innan produkten används.
2. Hantering av nätet får endast ske med rena, sterila handskar och/eller instrument.
3. Iakttag försiktighet vid hantering av det kirurgiska nätet och vid fixering av nätet med suturer, häftklamrar eller clips i närheten av kärl och nerver i det kirurgiska området.

Biverkningar
Komplikationer som kan uppstå vid all användning av kirurgiska nät är bland andra: inflammation, infektion, serom, hematom, fistelbildning eller mekaniska skador på vävnaden och/eller nätmaterialet samt risk för vidhäftning vid placering i direkt kontakt med inälvor (tarmar) och organ.

Förkliniska studier
Förkliniska in vivo-studier utfördes på smådjur för att utvärdera vävnadsläkningstakten med steriliserat C-QUR Mesh. C-QUR Mesh-materialet utvärderades efter 4, 7, 14, 21 och 28 dagar och jämfördes histologiskt och morfometriskt med polypropylennätprover utan beläggning som hade implanterats på samma sätt. Resultaten av dessa studier visar att varaktigheten för inhibition av vävnadsåterväxt var högst 10 dagar. Nätet med biologiskt absorberbar beläggning uppvisade vid alla tillfällen mindre visceral vävnadsvidhäftning jämfört med polypropylennätet utan beläggning.

Öppna den sterila förpackningen
Öppna förpackningen och ta ut Atrium C-QUR Mesh-produkten med steril teknik.

Hanterings- och ingreppstekniker
Atrium C-QUR Mesh måste avlägsnas ur hanteringsfickan med steril teknik innan produkten används.

Atrium C-QUR Mesh-produkter bör formas, skäras till och förankras med hänsyn till patientens hållning, vikt och anatomiska plats. C-QUR Mesh bör skäras till och placeras så att det sträcker sig tillräckligt långt utanför defektens marginaler för att minimera störningar av förankringsmöjligheterna.

Omsorgsfull placering och spridning av suturer/häftklamrar/clips hjälper till att förhindra alltför hög spänning i eller förflyttning av nätmaterialet och/eller underliggande vävnad. Vi rekommenderar att suturer/häftklamrar/clips placeras minst 5 mm från nätets kant för bästa resultat.

Sterilisering och förvaring
Atrium C-QUR Mesh är en ETO-steriliserad engångsprodukt och får ej omsteriliseras. Förvaras vid högst 25 °C. Korttidsexponering för temperaturer upp till 40 °C är acceptabelt.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTERNA
- REF KODNUMMER
- LOT PARTINUMMER
- STERILE EO STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID.
- SE FÖRPACKNINGSBILAGAN
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK
- SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM
- Rx Only ENDAST ENLIGT LÄKARES ORDINATION
- DIM DIMENSIONER

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Nederländerna
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australien
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

FIN Käyttöohjeet

Laitteen seurantatarrat
Oheiset laitteen seurantatarrat on kiinnitettävä potilas-/sairaalakorttiin.

Kuvaus
Atrium C-QUR™ Mesh -verkkotuotteet ovat steriiliä, kudottua polypropyleenistä monokuituverkkomateriaalia kudosvahvikkeeksi, jonka päällyste on valmistettu biologisista rasvahapoista, lipideistä ja glyserideistä (bioabsorboituva öljypintakerros – BAO, Bioabsorbable Oil Coating) koostuvasta öljystä.

Käyttöaiheet
Atrium C-QUR Mesh -verkkotuotteet on tarkoitettu käytettäviksi pehmytkudosten puutostiloihin, mukaan lukien tyrän korjaus, rintakehän rekonstruointi, onnettomuus- tai leikkaushaavat ja muiden kalvojen leikkausinterventiotoimenpiteet, jotka vaativat vahvistusta tukimateriaalilla.

Vasta-aiheet
Atrium C-QUR Mesh -verkkotuotteita ei ole indikoitu käytettäviksi infektoituneisiin haavoihin, eikä vauvojen, lasten tai raskaana olevien naisten hoitoon; näissä tapauksissa sen käyttö voi vaarantaa tulevaa kasvua.

Varoitukset
1. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saavat myydä tai määrätä vain lääkärit.
2. Kertakäyttöinen – Älä steriloi uudestaan.
3. Verkko on kiinnitettävä riittävän hyvin leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden ja pehmytkudospuutoksen uusiutumisen minimoimiseksi. Kiinnitystekniikka, -menetelmä ja -tuotteet (ompeleet, hakaset, niitit tai jokin muu menetelmä) valitaan kirurgin harkinnan mukaan siten, että kliininen hoitotulos on paras mahdollinen.
4. Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista pakkaus ennen käyttöä varmistaaksesi että se on ehjä eikä vaurioitunut.

Varotoimet
1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Käsittele verkkoa puhtailla steriileillä käsineillä ja/tai välineillä.
3. Jos leikkausalueella on hermoja ja verisuonia, käsittele leikkausverkkoa erittäin huolellisesti sutuura-, haavansulkija- tai harsofiksaatiossa.

Haittavaikutukset
Kaikkien leikkausverkkojen käyttöön saattaa liittyä komplikaatioita, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, tulehdus, infektio, serooma, hematooma, avanteenmuodostuma tai mekaaninen kudoksen ja/tai verkkomateriaalin repeytyminen, mahdolliset adheesiot leikkausverkkojen joutuessa suoraan kosketukseen sisälmysten (suolten) ja elinten kanssa.

Prekliiniset tutkimukset
Prekliiniset in vivo -tutkimukset pieneläimillä on suoritettu kudoksen paranemisnopeuden määrittämiseksi steriilin C-QUR Mesh -verkon kanssa. C-QUR Mesh -verkkomateriaali arvioitiin 4., 7., 14., 21. ja 28. päivänä ja verrattiin histologisesti ja morfometrisesti samalla tavalla implantoitujen päällystämättömiin polypropyleeniverkkonäytteisiin. Näiden tutkimusten tulokset osoittavat, että kudoksen sisäänkasvun eston kesto on 10 päivää tai lyhyempi. Kaikissa aikapisteissä BAO-päällysteisellä verkolla esiintyi vähemmän sisälmyskudossitoutumista verrattuna päällystämättömään polypropyleeniverkkoon.

Steriilin pakkauksen avaaminen
Avaa pakkaus ja poista Atrium C-QUR Mesh -verkkotuote käyttämällä steriiliä menetelmää.

Käsittely- ja leikkaustekniikat
Atrium C-QUR Mesh -verkko on ennen käyttöä poistettava käsittelyholkista steriiliä menetelmää käyttäen.

Atrium C-QUR Mesh -verkkotuotteet tulee muotoilla, mitoittaa ja ankkuroida ottaen huomioon potilaan asento, paino ja anatominen paikka. Ankkuroinnin aiheuttaman repeytymisen vähentämiseksi, C-QUR Mesh -verkko tulee mitoittaa ja asemoida niin, että se ulottuu riittävästi vamman reunojen ulkopuolelle.

Sutuuran/haavansulkijan/harsinnan sijainnin ja leveyden tarkka huomioiminen auttaa ehkäisemään verkkomateriaalin ja/tai alla olevan kudoksen liiallisen jännityksen tai repeytymisen. Parhaan tuloksen saa kun sutuura/haavansulkija/harsinta sijoitetaan vähintään 5 mm verkon reunasta.

Sterilointi ja säilytys
Atrium C-QUR Mesh -verkko on ETO-steriloitu kertakäyttölaite; sitä ei saa steriloida uudelleen. Säilytetään alle 25 °C:ssa (77 °F). Lyhytaikainen altistus 40 °C:ssa (104 °F) voidaan hyväksyä.

TUOTE-ETIKETEISSÄ KÄYTETYT MERKIT
- REF KOODINUMERO
- LOT ERÄNUMERO
- STERILE EO STERIILI. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA.
- KATSO PAKKAUSLIITETTÄ
- VAIN KERTAKÄYTTÖÖN
- VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ
- Rx Only VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ
- DIM MITAT

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Alankommat
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

N Bruksanvisninger

Sporingsetiketter for enheten
Vedlagte sporingsetiketter for enheten skal klebes inn i pasient-/sykehusjournalen.

Beskrivelse
Atrium C-QUR™-nettproduktene er et sterilt nettmateriale av trikotpolypropylen-monofilament til vevsforsterkning, belagt med en biologisk olje som består av fettsyrer, lipid og glycerider (BAO – Bioabsorbable Oil Coating).

Bruksindikasjoner
Atrium C-QUR-nettprodukter er beregnet til bruk ved mangler i mykvev, inkludert herniareparasjon, rekonstruksjon av brystveggen, traumatiske eller kirurgiske sår og andre kirurgiske intervensjonsprosedyrer i fascia som krever forsterkning med et støttemateriale.

Kontraindikasjoner
Atrium C-QUR-nettprodukter er kontraindiserte til bruk i infiserte sår og hos spedbarn, barn eller ved graviditet der fremtidig vekst kan hindres ved bruk av materialet.

Advarsler
1. I henhold til føderal lovgivning i USA kan kun leger selge eller anvise salg av denne innretningen.
2. Til engangsbruk – Må ikke resteriliseres.
3. Det kreves adekvat nettfiksering for å redusere postoperative komplikasjoner og tilbakefall til et minimum. Fikseringsteknikk, metode og produkter som brukes (inkludert suturer, nagler, stifter eller andre hjelpemidler) er basert på klinisk erfaring og overlatt til kirurgens skjønn for å oppnå optimale kliniske resultater.
4. Denne innretningen leveres steril. Inspiser pakken før bruk for å kontrollere om den er intakt og ikke skadet.

Forholdsregler
1. Les alle instruksjoner før bruk.
2. Nettet må håndteres med rene, sterile hansker og/eller instrumenter.
3. Det kreves nøye årvåkenhet ved håndtering av nettet og ved fiksering av suturer, stifter eller nagler når det finnes nerver og blodkar i det kirurgiske området.

Bivirkninger
Komplikasjoner som kan forekomme ved bruk av ethvert kirurgisk nett omfatter, men er ikke begrenset til, betennelser, infeksjon, serom, hematom, fisteldannelse eller mekanisk ødeleggelse av vev og/eller nett-materiale, mulige adhesjoner når det kommer i direkte kontakt med viscera (innvoller).

Prekliniske studier
Prekliniske in-vivo studier av små dyr ble utført for å vurdere helingsfrekvensen i vev med sterilisert C-QUR-nett. C-QUR-nettmateriale ble evaluert etter 4, 7, 14, 21 og 28 dager og sammenlignet histologisk og morfometrisk med ubelagte nettprøver av polypropylen, implantert på samme måte. Resultatene fra disse studiene viser at varigheten av inhibisjon av vevsinnvekst er 10 dager eller mindre. Mindre visceral vev-festing ved alle tidspunktene ble vist på BAO-belagt nett, sammenlignet med ikke-belagt polypropylennett.

Åpne steril pakke
Åpne pakken og ta ut Atrium C-QUR nettprodukt med steril teknikk.

Håndterings- og operasjonsteknikker
Atrium C-QUR-nett må fjernes fra håndteringshylsen med steril teknikk før det tas i bruk.

Atrium C-QUR-nettprodukter bør formes, tilpasses og festes med tanke på pasientens kroppsholdning, vekt og anatomisk plassering. For å minimere ødeleggelse av forankringsinnretningen, bør C-QUR-nettet tilpasses og posisjoneres slik at det ligger tilstrekkelig langt utenfor defektmarginene.

Hvis du passer nøye på plasseringen av suturen/stiften/naglen og avstandene, vil du hindre for stor belastning på, eller oppriving av nettmaterialet og/eller det underliggende vevet. Det anbefales at suturen/stiftene/naglene plasseres minst 5 mm fra kanten på nettet for å få best resultater.

Sterilisering og oppbevaring
Atrium C-QUR-nettenheten er sterilisert med etylenoksid og er bare til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Oppbevares ved 25 °C eller lavere. Kort eksponering opp til 40 °C er akseptabelt.

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ PRODUKTMERKELAPPENE
- REF KODENUMMER
- LOT PARTINUMMER
- STERILE EO STERIL. STERILISERT MED ETYLENOKSID.
- SE PAKNINGSVEDLEGGET
- BARE TIL ENGANGSBRUK
- UTLØPSDATO
- Rx Only RESEPTBELAGT
- DIM MÅL

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 USA
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Nederland
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

GR Οδηγίες Χρήσης

Ετικέτες παρακολούθησης συσκευής
Οι εσώκλειστες ετικέτες παρακολούθησης συσκευής πρέπει να επισυνάπτονται στο φάκελο του ασθενούς /νοσοκομείου.

Περιγραφή
Τα προϊόντα πλέγματος Atrium C-QUR™ είναι αποστειρωμένα, πλεκτά μονονηματικά πλέγματα πολυπροπυλενίου για την ενίσχυση του ιστού με επικάλυψη, προερχόμενα από βιολογικό έλαιο αποτελούμενο από λιπαρά οξέα, λιπίδια και γλυκερίδια (BAO – Επικάλυψη με βιοαπορροφήσιμο έλαιο).

Ενδείξεις χρήσης
Τα προϊόντα πλέγματος Atrium C-QUR προορίζονται για χρήση σε αντιμετώπιση ανεπάρκειας μαλακών ιστών, όπως, ενδεικτικά, στην επιδιόρθωση κήλης, αναμόρφωση θωρακικού τοιχώματος, επούλωση τραυματικών ή χειρουργικών πληγών και για άλλες χειρουργικές επεμβάσεις προσώπου που χρειάζονται υποστήριξη με ενισχυτικό υλικό.

Αντενδείξεις
Η χρήση των προϊόντων πλέγματος Atrium C-QUR αντενδείκνυται σε μολυσμένα τραύματα και σε βρέφη, παιδιά ή σε εγκύους όπου η μελλοντική ανάπτυξη μπορεί να διακυβευτεί λόγω της χρήσης του.

Προειδοποιήσεις
1. Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Συσκευή μίας μόνο χρήσης – Μην την επαναποστειρώνετε.
3. Απαιτείται προσοχή στη σταθεροποίηση του πλέγματος προς ελαχιστοποίηση μετεγχειρητικών επιπλοκών και επανάληψης. Η τεχνική, η μέθοδος και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για σταθεροποίηση (συμπεριλαμβανομένων των ραμμάτων, των συνδετήρων ή άλλων μέσων) επαφίεται στην κρίση του χειρουργού προς βελτιστοποίηση των κλινικών αποτελεσμάτων.
4. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη. Παρακαλούμε ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και χωρίς ζημία πριν τη χρησιμοποιήσετε.

Προφυλάξεις
1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.
2. Ο χειρισμός του πλέγματος πρέπει να γίνεται με καθαρά αποστειρωμένα γάντια ή και με εργαλεία.
3. Απαιτείται προσοχή στη μεταχείριση του χειρουργικού πλέγματος, την τοποθέτηση ράμματος, συνδετήρα, ή συρραπτικού όταν υπάρχουν νεύρα και αγγεία στο χειρουργικό πεδίο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι επιπλοκές που πιθανόν να προκύψουν με τη χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού πλέγματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη φλεγμονή, τη μόλυνση, τις κύστεις, το αιμάτωμα, το σχηματισμό συριγγίου ή τη μηχανική ρήξη του ιστού ή / και του υλικού του πλέγματος, καθώς και πιθανές προσκολλήσεις όταν τοποθετείται σε άμεση επαφή με τα σπλάγχνα (έντερα) και τα όργανα του σώματος.

Προκλινικές μελέτες
Διενεργήθηκαν προκλινικές μελέτες in-vivo σε μικρά ζώα για την αποτίμηση του ποσοστού θεραπείας του ιστού με αποστειρωμένο πλέγμα C-QUR. Το υλικό πλέγματος C-QUR αποτιμήθηκε σε 4, 7, 14, 21 και 28 ημέρες και συγκρίθηκε ιστολογικά και μορφομετρικά με δείγματα πλέγματος πολυπροπυλενίου χωρίς επικάλυψη που εμφυτεύθηκαν με τον ίδιο τρόπο. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δείχνουν ότι η διάρκεια της αναστολής εσωτερικής ανάπτυξης του ιστού είναι 10 ημέρες ή λιγότερο. Στο επικαλυμμένο με BAO πλέγμα διαπιστώθηκε μικρότερη επικόλληση ιστού στα σπλάγχνα σε σύγκριση με το ακάλυπτο πλέγμα πολυπροπυλενίου.

Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας
Ανοίξτε τη συσκευασία αποτραβώντας το κάλυμμα και αφαιρέστε το πλέγμα Atrium C-QUR με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Χειρισμός και εγχειρητικές τεχνικές
Το πλέγμα Atrium C-QUR πρέπει να αφαιρεθεί από το χιτώνιο χειρισμού με άσηπτη τεχνική πριν τη χρήση του.

Τα πλέγματα Atrium C-QUR πρέπει να διαμορφωθούν σε σχήμα και μέγεθος και να στερεωθούν λαμβάνοντας υπόψη τη στάση του σώματος του ασθενούς, το βάρος του και την ανατομική θέση του πλέγματος. Προς ελαχιστοποίηση της ρήξης των μέσων στερέωσης, πρέπει να οριστεί το μέγεθος του πλέγματος C-QUR και να τοποθετηθεί έτσι ώστε να επεκτείνεται πέρα από τα όρια της αλλοίωσης.

Η προσεκτική τοποθέτηση και απόσταση των ραμμάτων / συνδετήρων / συρραπτικών θα εμποδίσει την υπέρμετρη τάση ή ρήξη του υλικού του πλέγματος ή και του υποκείμενου ιστού. Συνιστάται όπως τα ράμματα /συνδετήρες / συρραπτικά τοποθετούνται τουλάχιστον 5mm από την άκρη του πλέγματος για καλύτερα αποτελέσματα.

Αποστείρωση και αποθήκευση
Το πλέγμα Atrium C-QUR είναι μια συσκευή για μία μόνο χρήση, αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο (ETO) και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 25°C (77°F) ή χαμηλότερη. Σύντομη έκθεση σε θερμοκρασία 40°C (104°F) είναι αποδεκτή.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
- REF ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
- LOT ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
- STERILE EO STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ.
- ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΦΑΠΑΞ
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
- Rx Only ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΓΙΑΤΡΟΥ
- DIM ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 ΗΠΑ
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Ολλανδία
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Αυστραλία
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

PL Instrukcja obsługi

Etykiety identyfikacyjne
Załączone etykiety identyfikacyjne należy dołączyć do akt szpitalnych pacjenta.

Opis
Produkty siatkowe C-QUR™ firmy Atrium to sterylne, monofilamentowe materiały z dzianego polipropylenu przeznaczone do wzmocnienia tkanek. Pokryte są powłoką, która jest pochodną biologicznego oleju, zawierającego kwasy tłuszczowe, lipidy i glicerydy (olej biowchłanialny – BAO).

Wskazania
Produkty siatkowe C-QUR firmy Atrium przeznaczone są do naprawy ubytków tkanki miękkiej, w tym do naprawy przepuklin, rekonstrukcji ścian klatki piersiowej, leczenia ran powypadkowych i pooperacyjnych oraz do zastosowania w innych chirurgicznych zabiegach powięziowych wymagających wzmocnienia materiałem podtrzymującym.

Przeciwwskazania
Nie zaleca się stosowania produktów siatkowych C-QUR firmy Atrium w zakażonych ranach oraz u niemowląt, dzieci i kobiet ciężarnych, gdzie siatka może zakłócić wzrost.

Ostrzeżenia
1. Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lub na polecenie lekarza.
2. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku – nie sterylizować ponownie.
3. Aby zminimalizować możliwość powikłań pooperacyjnych i nawrót, wymagane jest prawidłowe zamocowanie siatki. Decyzja o technice mocowania, metodzie i stosowanych produktach (w tym niciach, pinezkach chirurgicznych, klamrach lub innych materiałach mocujących) należy do chirurga; pozwoli to zoptymalizować wyniki kliniczne.
4. Produkt dostarczany jest w stanie sterylnym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone i nie uległo uszkodzeniu.

Środki ostrożności
1. Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Manipulacji przy siatce należy dokonywać przy użyciu czystych, sterylnych rękawic i/lub przyrządów.
3. W przypadku obecności w polu operacyjnym włókien nerwowych i naczyń krwionośnych, należy zachowywać szczególną uwagę podczas manipulacji siatki chirurgicznej za pomocą szwów, klamer i innych urządzeń mocujących.

Niepożądane reakcje
Możliwe powikłania związane z zastosowaniem jakiejkolwiek siatki chirurgicznej to, między innymi, stan zapalny, zakażenie, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak, utworzenie się przetoki lub mechaniczne przerwanie tkanki i/lub materiału siatki jak również możliwe przywarcia w przypadku bezpośredniego kontaktu z trzewiami (jelitami) i narządami.

Badania przedkliniczne
W celu oceny szybkości gojenia się tkanek z zastosowaniem sterylnej siatki C-QUR przeprowadzono badania przedkliniczne in-vivo na małych zwierzętach. Materiał siatki C-QUR oceniono po 4, 7, 14, 21 i 28 dniach i porównano go pod względem histologicznym i morfometrycznym z niepowleczonymi próbkami siatki polipropylenowej wszczepionymi w ten sam sposób. Wyniki tych badań wskazują, że okres zahamowania wrastania tkanki wynosi 10 dni lub mniej. We wszystkich punktach czasowych, w przypadku siatki powleczonej olejem biowchłanialnym BAO, odnotowano mniejszy stopień przyczepności tkanki trzewnej niż w przypadku siatki niepowleczonej.

Otwieranie sterylnego opakowania
Rozkleić opakowanie i stosując sterylną metodę wyjąć produkt siatkowy C-QUR firmy Atrium.

Obchodzenie się z produktem i techniki operacyjne
Przed użyciem wyjąć siatkę C-QUR firmy Atrium z rękawa manipulacyjnego stosując sterylną technikę.

Produkty siatkowe C-QUR firmy Atrium należy odpowiednio dostosować pod względem kształtu i rozmiaru, a następnie zamocować uwzględniając postawę i masę pacjenta, jak również położenie anatomiczne produktu. W celu zminimalizowania prawdopodobieństwa zerwania środków mocujących, wymiary i lokalizację siatki C-QUR należy tak dobrać, aby zapewnić nałożenie jej z odpowiednim zapasem poza brzegi ubytku.

Właściwe rozmieszczenie szwów, klamer czy innych środków mocujących zapobiegnie powstaniu nadmiernych naprężeń lub przerwaniu materiału siatki i/lub znajdującej się pod nią tkanki. Aby uzyskać optymalne wyniki zaleca się, aby szwy, klamry lub inne środki mocujące umieścić w odległości przynajmniej 5 mm od brzegu siatki.

Sterylizacja i przechowywanie
Siatka C-QUR firmy Atrium to sterylizowane metodą ETO urządzenie przeznaczone do jednorazowego użytku; produktu nie wolno ponownie sterylizować. Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F) lub niższej. Dopuszczalne jest krótkotrwałe wystawienie produktu na działanie temperatury do 40°C (104°F).

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
- REF NUMER KODOWY
- LOT NUMER PARTII
- STERILE EO STERYLNE. WYSTERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU.
- PATRZ ULOTKA W OPAKOWANIU
- TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
- DATA WAŻNOŚCI
- Rx Only TYLKO NA RECEPTĘ
- DIM ROZMIARY

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 USA
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, Holandia
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

J 取扱説明書

装置トラッキング用ラベル
同梱の装置トラッキング用ラベルは、患者または病院の記録に添付してください。

概要
Atrium C-QUR™ メッシュ製品は、脂肪酸、脂質、およびグリセリド (BAO: バイオアブソーバブル・オイルコーティング)からなる生物学的オイルでコーティングされており、組織を強化させるための、滅菌済みの編み込みポリプロピレン・モノフィラメントメッシュ素材でできています。

適用
Atrium C-QUR メッシュ製品は、ヘルニア修復、胸壁再建、外傷性または手術創および補助素材による強化が必要なその他の筋膜外科手術を含む軟部組織欠損に使用するためのものです。

禁忌
Atrium C-QUR メッシュ製品は、感染した傷、および使用により将来の成長に影響を及ぼす可能性のある幼児、子供、または妊婦に禁忌です。

警告
1. 連邦法 (米国) により、本装置は医師または医師の注文による販売に制限されています。
2. 1回のみの使用に限られています。再滅菌しないでください。
3. 術後の合併症および再発を最小限に抑えるためにメッシュを適切に固定してください。固定法、手法、および使用される製品(縫合糸、タッカー、ステープルまたその他の手段を含む)は、最もよい臨床転帰を生むよう外科医の判断で使用してください。
4. 本品は滅菌した状態で供給されています。使用前にパッケージが完全で損傷がないかを点検してください。

安全上の注意
1. 使用前にすべての説明をくお読みください。
2. メッシュを取り扱う際には、清潔な滅菌手袋および滅菌器具、またはそのいずれかを使用して取り扱ってください。
3. 手術野において神経および血管がある場合には、外科用メッシュの取り扱い、縫合糸、ステープル、またはタッカーでの固定に十分な注意が必要です。

有害反応
外科用メッシュ使用時に生じる可能性がある合併症例としては、炎症、感染、血清腫、血腫、瘻孔形成、または組織およびメッシュ素材の機械的破壊、内臓(腸)および臓器に直接設置したときに癒着する可能性などが含まれますが、これらに限定されません。

前臨床試験
滅菌済みの C-QUR メッシュを使用した場合の組織における治癒率を調べるため、前臨床インビボ小動物試験を実施しました。C-QUR メッシュ素材を 4 日後、7 日後、14日後、21日後、28 日後に観察し、同じ方法で移植された非コーティング・ポリプロピレンメッシュサンプルと、組織学的かつ形態計測学的に比較しました。その結果、組織成長の抑制期間は 10 日以下であることが示されました。BAO をコーティングしたメッシュは、非 BAO コーティング・ポリプロピレンメッシュと比較して、どの時点においても内臓組織の付着が少ないことが立証されました。

滅菌済みパッケージの開封
無菌操作を用いてパッケージの包みをはがし、Atrium C-QUR メッシュ製品を取り出します。

取り扱いおよび手術上のテクニック
使用前に無菌操作を用いて、Atrium C-QUR メッシュを取扱スリーブから取り出してください。

Atrium C-QUR メッシュ製品は、患者の姿勢、体重、解剖学的部位を考慮して、成形、サイズの決定および固定を行ってください。固定時における分裂を最小限にするため、C-QUR メッシュが傷部位の縁より適度に大きく伸びるように、大きさや位置を決めてください。

メッシュ素材および下層組織の過剰な伸びや分裂を防ぐために、縫合糸／ステープル／タッカーの位置および間隔に十分注意してください。最良の結果を出すために、縫合糸／ステープル／タッカーを、メッシュの端から最小 5 mm のところに設置することをお勧めします。

滅菌および保存
Atrium C-QUR メッシュは ETO 殺菌済みで、1 回限り使用の装置です。再滅菌できません。25°C (77°F) 以下で保存してください。短時間の暴露では最大 40°C (104°F) まで可能です。

製品ラベルに使用される記号
- REF コード番号
- LOT ロット番号
- STERILE EO 滅菌済み。エチレン酸化ガスで滅菌済み。
- パッケージの添付書をご覧ください
- 使用 1 回限り
- 使用期限
- Rx Only 要処方箋
- DIM 寸法

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 米国
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, オランダ
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 オーストラリア
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199

CN 使用说明

装置跟踪标签
随附的装置跟踪标签应附在患者/医院记录中。

产品描述
Atrium C-QUR™ 修补网产品是一种用于加固人体组织的已消毒网状材料，由聚丙烯单纤丝编织而成，外覆由脂肪酸，类脂物，和甘油酯 (生物可吸收油膜涂层) 所构成的生物油膜涂层。

适应症
Atrium C-QUR 修补网产品用于软组织缺陷，包括疝修复、胸壁重建、外伤或手术创伤，以及其它需使用支撑材料进行增强的外科介入手术。

禁忌症
Atrium C-QUR 修补网产品不适用于受感染的伤口，以及婴幼儿或孕妇，否则可能会由于使用本品而影响将来的发育。

警告
1. （美国）联邦法律规定，本装置仅限由医生销售或遵医嘱销售。
2. 一次性使用，请勿再消毒使用。
3. 必须将修补网固定好，以确保将手术后并发症和病症复发的可能性降至最低。所使用的固定技术、方法和产品（包括缝线、缝合器、夹钉或其他方式）应由外科医生自行斟酌使用，以便取得最佳的临床效果。
4. 本产品为已消毒产品。在使用之前，请检查包装，确定其完整无损。

注意事项
1. 请在使用前阅读所有的使用说明。
2. 操作本品时应使用洁净、消毒的手套和/或工具。
3. 应谨慎操作本品，手术区出现神经和血管时应使用缝线、夹钉或缝合器进行固定。

不良反应
任何修补网的使用都可能出现并发症，包括但不限于发炎、感染、血清肿、血肿、形成/或者组织和/或网材机械性撕裂，在直接接触内脏 (肠道) 及器官时可能发生粘连。

临床前试验
为了评估已消毒 C-QUR 修补网的组织恢复率，进行了一些小动物的活体临床前试验。将 C-QUR 修补网植入小动物体内后，在第 4，7，14，21 和 28 天评估其功效，并与以相同方法植入的无涂层的聚丙烯修补网样品在组织学和形态学上进行比较。这些研究的结果表明抑制组织长入的持续时间至多 10 天。结果显示，BAO 涂层修补网在每个时间段所附着的内脏组织要少于无涂层的聚丙烯修补网。

打开消毒包
使用消毒技术撕开包装，取出 Atrium C-QUR 修补网产品。

处理和操作技巧
在使用前，须先使用消毒技术把 Atrium C-QUR 修补网从操作套中取出。

应根据患者的姿势、体重和手术位置确定 Atrium C-QUR 修补网产品的形状、大小并加以固定。为了尽可能减少固定工具撕裂，应使 C-QUR 修补网尺寸适当并定位准确，充分覆盖缺损处。

在放置缝线、夹钉或缝合器时应特别小心，注意缝合间隔以防止网材和下层组织的张力过大或撕裂。建议在离修补网边缘不小于 5 mm 处使用缝线/夹钉/缝合器固定以获得最佳效果。

消毒和存储
Atrium C-QUR 修补网是一种经 ETO 消毒的一次性使用产品，切勿再消毒使用。保存于 25°C (77°F) 或以下温度。可短时间暴露于最高 40°C (104°F) 的温度。

产品标签中使用的符号
- REF 编码
- LOT 批号
- STERILE EO 消毒。经环氧乙烷消毒。
- 请参阅包装插页
- 限一次性使用
- 使用期限
- Rx Only 处方药物
- DIM 规格

CE 0086

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 美国
☎ +1-603-880-1433 Fax +1-603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, 荷兰
☎ +31-297-230-420 Fax +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 澳大利亚
☎ +61-2-8272-3100 Fax +61-2-8272-3199